

BEST AVAILABLE COPY

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
PCT/DE 2001

PRIORITY
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 29 NO
WIPO

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

103 52 874.1

Anmeldetag:

10. November 2003

Anmelder/Inhaber:

Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH,
21423 Winsen/DE

Bezeichnung:

Stent

IPC:

A 61 F 2/06

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 2. November 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag



Letang

- 10 -



Zusammenfassung gemäß § 36 PatG
(in Verbindung mit Figur 1)

Stent

Ein Stent (1) ist eine Gefäßprothese für ein verengtes Körpergefäß. Der Stent (1) weist ein tubuläres Stützgerüst (2) aus axial aufeinander folgenden Ringsegmenten (3) auf, die im Ausgangszustand aus sich wellenförmig endlos aneinander schließenden Schrägstreben (5, 6) gebildet sind. Benachbarte Ringsegmente (3) sind axial durch unterschiedlich lange Verbinder (9, 10) mit U-förmig konfigurierten Ausgleichsabschnitten (11, 12) gekoppelt. Alle Verbinder (9, 10) weisen in dieselbe Umfangsrichtung (U). Ferner sind sowohl in Umfangsrichtung (U) als auch in Stentlängsachse (L) jeweils abwechselnd unterschiedlich lange Verbinder (9, 10) vorgesehen.

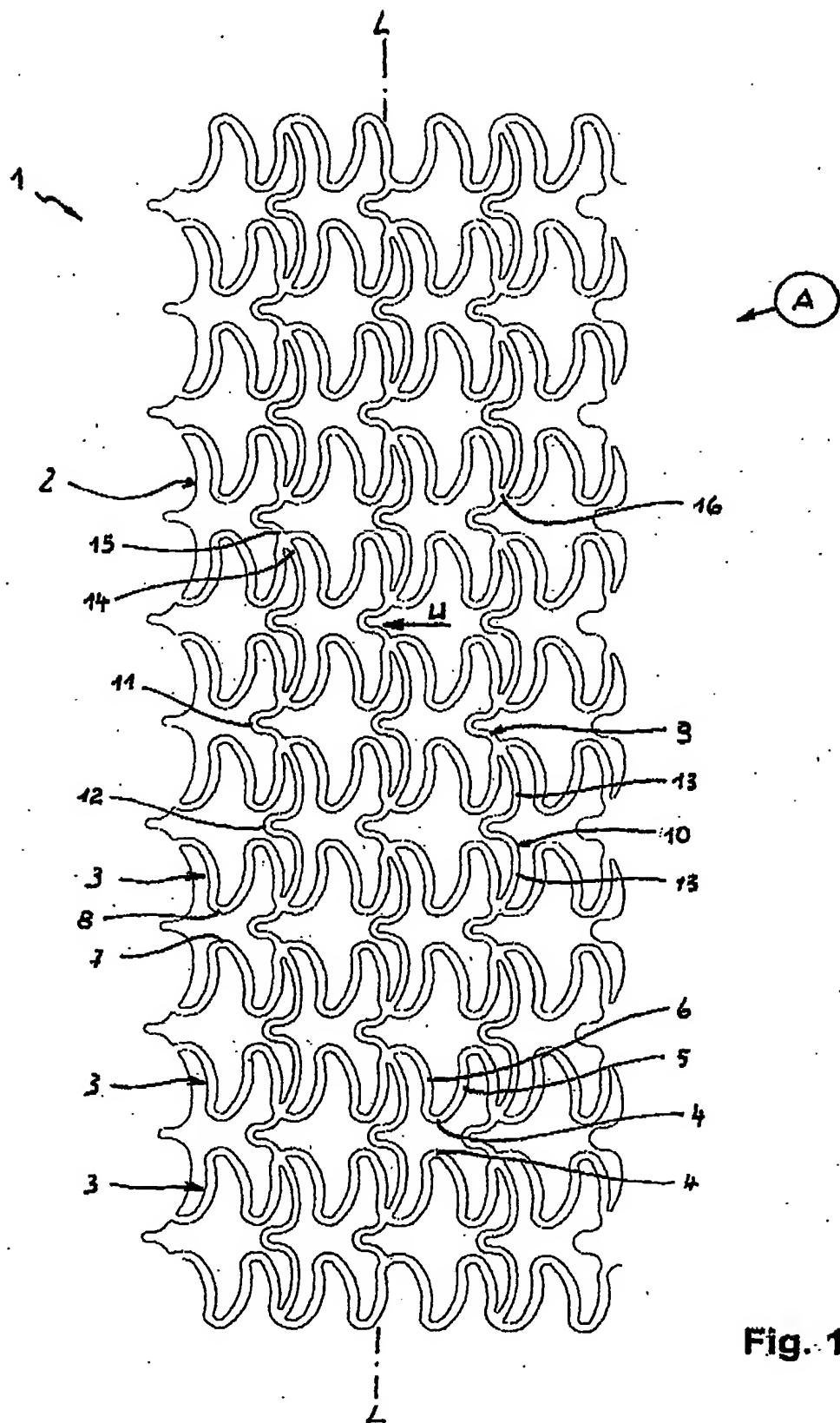


Fig. 1

BOCKERMANN · KSOLL · GRIEPENSTROH
PATENTANWÄLTE

Bergstraße 159
D-44791 Bochum
Postfach 102450
D-44724 Bochum
Telefon: + 49 (0) 2 34 / 5 19 57
Telefax: + 49 (0) 2 34 / 51 05 12
E-mail: info@bochumpatent.de

ROLF BOCKERMANN
DIPLO.-ING.

DR. PETER KSOLL
DIPLO.-ING. DIPLO.-ING.

JÖRG GRIEPENSTROH
DIPLO.-ING.

EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
EUROPEAN TRADEMARK AND
DESIGN ATTORNEYS

10.11.2003 XK/Ho

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: 31/42012-001

Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstraße 16, D-21423 Winsen

Stent

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Behandlung von Stenosen.

Stenosen sind angeborene oder erworbene Gefäßverschlüsse oder Verengungen von tubulären Körperröhren, wie beispielsweise Luftröhre, Bronchien, Speiseröhre, Gallengänge, Harnwege, Aorta und Coronare oder andere Körpergefäß. Ursache für Stenosen sind häufig Tumore, die auf die Körperröhren drücken. Die Stenosen können durch operative und nicht operative Maßnahmen geöffnet werden. Bei den nicht operativen Maßnahmen werden Stents durch Kathetertechniken in das Gefäß im Bereich der Stenose eingebracht. Die Stents fungieren dort als Gefäßprothesen zur Abstützung der Gefäßinnenwände.

Stents gibt es in verschiedenartigsten Ausführungsformen und Designs des Stützgerüsts. Die WO 96/26689, die DE 297 02 671 U1 oder die DE 295 21 206 U1 werden als exemplarische Beispiele genannt.

U

Commerzbank AG Bochum, Konto-Nr. 3 664 782 (BLZ 430 400 88) · IBAN: DE08 4304 0036 0388 4782 00
Postbank Eissen, Konto-Nr. 74 47-431 (BLZ 380 100 48) · IBAN: DE58 3601 0043 0007 4474 31
UST-Nr.: DE 85 007 01144 · UST-IDN: DE 124144411

Die Stents weisen ein tubuläres Stützgerüst aus Metall auf, welches aus mehreren Ringsegmenten besteht. Diese sind aus wellen- bzw. mäanderförmig sich über Bogenabschnitte endlos aneinander schließende Streben gebildet. In Längsachse des Stents benachbarte Ringsegmente sind durch Verbinder gekoppelt.

Zur Implantation werden die Stents zusammengedrückt. Fachsprachlich spricht man hierbei von Krimpen. Im gekrümmten Zustand werden die Stents mit Hilfe eines geeigneten Instruments in den Bereich der Stenose gebracht und dort abgesetzt, wobei das Stützgerüst vom Ausgangszustand in einen demgegenüber im Durchmesser vergrößerten Stützzustand aufweiterbar ist. Dieser Aufweitvorgang kann selbsttätig bei sogenannten selbst expandierenden Stents erfolgen, er kann aber auch mit Hilfe eines geeigneten Werkzeugs, beispielsweise eines Ballonkatheters herbeigeführt werden.

In der Praxis hat sich herausgestellt, dass die Stützgerüste häufig entweder nicht die erforderlichen Radialkräfte bereitstellen, um einer Stenose ausreichend standzuhalten, oder aber so konfiguriert sind, dass sie die Funktion des Gefäßes behindern. Andere Ausführungsformen wiederum lassen sich nicht genügend krimpen oder sind im gekrümmten Zustand nicht flexibel genug, um problemlos den Körpergefäß mit ihren Windungen folgen zu können.

Der Erfindung liegt daher ausgehend vom Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, einen Stent mit möglichst hoher Stabilität, insbesondere Radialfestigkeit bei guter Ausnutzung des Materialeinsatzes zu schaffen.

Die Lösung dieser Aufgabe besteht nach der Erfindung in einem Stent gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 1.

Der erfindungsgemäße Stent weist ein tubuläres Stützgerüst auf, welches von einem Ausgangszustand in einen Stützzustand aufweiterbar ist. Das Stützgerüst besteht aus in Stentlängsachse aufeinander folgenden Ringsegmenten, die aus sich in Umfangsrichtung des Stützgerüstes wellenförmig endlos aneinander-

A

schließenden Streben gebildet sind. Benachbarte Ringsegmente sind durch unterschiedlich lange Verbinder mit U-förmig konfigurierten Ausgleichsabschnitten gekoppelt. Diese Ausgleichsabschnitte weisen erfindungsgemäß alle in dieselbe Umfangsrichtung. Sowohl in Umfangsrichtung als auch in Stentlängsachse sind jeweils abwechselnd unterschiedlich lange Verbinder vorgesehen.

Dieses Design ist derart konfiguriert, dass im Stützzustand des Stents aus den in sich unverschiebblichen Streben, die jeweils mit ihren Enden in den Knotenpunkten zusammenlaufen, wobei die Knotenpunkte als reibungsfreie Gelenke wirken, eine Art sich selbst stabilisierender Fachwerkverbund entsteht. Von außen bei Belastung des Stents wirkende Radialkräfte werden in den Knotenpunkten aufgenommen und dort in die verschiedenen Strebenrichtungen umgeleitet. Demzufolge zeichnet sich der erfindungsgemäße Stent durch eine hohe Stabilität und hohe Radialsteifigkeit aus. Dies kann genutzt werden, um die Materialdicke und die Strebenbreite des Stützgerüstes zu verringern, was nicht nur zu einer Verringerung des Materialeinsatzes führt, sondern insbesondere auch zu einer höheren Flexibilität und einer besseren Krimpbarkeit des Stents sowie einer besseren Restenoserate, wie bestehende Studien zeigen.

Der Stent kann aus Metall gefertigt sein. Hierbei können alle verformbaren medizinisch möglichen Metalle bzw. Metalllegierungen zum Einsatz gelangen, z.B. Edelstahl, Kobaltlegierungen (Phynox), Reineisen oder Nickel-Titan-Legierungen.

Besonders interessant ist der erfindungsgemäße Stent auch als Kunststoff-Stent, da diese im Allgemeinen keine große Festigkeit haben. Hier kommen insbesondere bioresorbierbare Kunststoffe zur Anwendung.

Die erfindungsgemäßen Stents werden für Körpergefäß unterschidlichen Durchmessers jeweils abgestimmt im Design ausgelegt. Grundkonfiguration im Ausgangszustand sind die wellenförmig gestalteten Ringsegmente und die dazwischen eingegliederten Verbinder. Diese werden geometrisch, insbeson-

dere hinsichtlich Länge der Schrägstreben und deren Winkelstellung zueinander, so ausgelegt, dass einerseits die Wellenberge und andererseits die Wellentäler benachbarter Ringsegmente einander frontal gegenüber liegen, wie dies Patentanspruch 2 vorsieht.

Charakteristisch für die Erfindung ist ferner, dass die Streben bogenförmig gekrümmmt sind und über Bogenabschnitte ineinander übergehen, wobei alle Streben in dieselbe Umfangsrichtung gekrümmmt sind (Patentanspruch 3). Dies ist vorteilhaft für den Krimpvorgang.

Die Verbinden sind in Stentlängsachse in Reihe hintereinander geschaltet, so dass sich ein wellenförmiges durchlaufendes Band aus Verbindern ergibt, wobei sich kurze und lange Verbinden alternierend abwechseln. Nach den Merkmalen von Patentanspruch 4 liegen hierbei die Anschlüsse der in Stentlängsachse aufeinander folgenden Verbinden an den Bogenabschnitten - also in den Knotenpunkten - einander frontal gegenüber. Auch diese Maßnahme wirkt sich positiv auf den Kraftverlauf im Stützgerüst aus, bei dem von außen angreifenden Kräfte an den Knotenpunkten aufgenommen und in die Streben umgeleitet werden sollen.

Gemäß dem Merkmal von Patentanspruch 5 weisen die langen Verbinden beidseitig der Ausgleichsabschnitte bogenförmige Schenkel auf, die, dem Gesamtdesign entsprechend, in dieselbe Umfangsrichtung wie die Streben gekrümmmt sind.

Eine sich theoretisch durch den Aufweitungsvorgang und den Übergang der Schrägstreben in eine gestreckte Form ergebende Längenverkürzung des Stützgerüsts wird durch die Ausgleichsabschnitte in den Verbinden ausgeglichen.

Insgesamt ergibt sich ein Stützgerüst mit hoher Radialsteifigkeit im Stützzustand. Dies gewährleistet eine sehr gute und homogene Schienung der Gefäßwand mit einer funktional zweckmäßigen Abstützung. Dennoch ist ein

erfindungsgemäßer Stent sehr gut zu krimpen und weist in diesem Zustand eine glatte flexible Anordnung der Ringsegmente im Stützgerüst auf. Der Stent kann beispielsweise auf einem Ballonkatheter angeordnet sehr gut durch die Windungen eines Körpergefäßes gebracht werden. Diese Leichtgängigkeit bewirkt sowohl für den Anwender als auch für den Patienten eine hohe Sicherheit bei der Implantation.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand eines in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels näher beschrieben. Es zeigen:

- Figur 1 das Stentmuster eines erfindungsgemäßen Stents im Ausgangszustand in einer Abwicklung;
- Figur 2 das Stentmuster im Stützzustand und
- Figur 3 das Stentmuster gemäß der Figur 2 mit der Darstellung des idealisiert angestrebten Fachwerkverbunds.

Die Figuren 1 und 2 zeigen das Stentmuster eines erfinderungsgemäß Stents 1 jeweils in einer Abwicklung. Figur 1 zeigt die Abwicklung des Stents 1 im Ausgangszustand A nach dessen Fertigung. Figur 2 gibt die Abwicklung des Stentmusters im aufgeweiteten Stützzustand S wieder.

Der Stent 1 ist aus Metall oder Kunststoff gefertigt und besitzt ein tubuläres Stützgerüst 2 aus mehreren hintereinander folgenden Ringsegmenten 3. Die Darstellungen der Figuren 1 und 2 sind nicht maßstäblich zu verstehen. Insbesondere zeigt Figur 2 nicht die gesamte Anzahl der Ringsegmente 3 des Stents 1 wie in Figur 1 dargestellt.

In seinem nicht expandierten Ausgangszustand A, wie in Figur 1 dargestellt, weisen die Ringsegmente 3 eine wellenförmige Konfiguration auf aus sich über Bogenabschnitte 4 endlos aneinander schließenden Streben 5, 6. Hierbei liegen einerseits die Wellenberge 7 und andererseits die Wellentäler 8 benachbarter Ringsegmente 3 einander frontal gegenüber. Untereinander sind die

Ringsegmente 3 durch sich in Richtung der Stentlängsachse L erstreckende Verbinder 9, 10 gekoppelt. In jedem Verbinder 9, 10 ist ein U-förmig konfigurierter Ausgleichsabschnitt 11 bzw. 12 integriert. Diese weisen über das gesamte Stützgerüst alle in dieselbe Umfangsrichtung U.

Man erkennt, dass die Verbinder 9 bzw. 10 unterschiedlich lang ausgeführt sind. Die langen Verbinder 10 weisen beidseitig der Ausgleichsabschnitte 12 bogenförmige Schenkel 13 auf, die im Ausgangszustand A in dieselbe Umfangsrichtung U wie die Streben 5, 6 gekrümmmt sind. Sowohl in Umfangsrichtung U als auch in Stentlängsachse L sind jeweils abwechselnd kurze Verbinder 9 und lange Verbinder 10 vorgesehen.

Auch die Streben 5, 6 sind bogenförmig konfiguriert, wobei alle Streben 5, 6 in dieselbe Umfangsrichtung U gekrümmmt sind. Die Anschlüsse 14, 15 der in Stentlängsachse L aufeinander folgenden Verbinder 9 bzw. 10 an die Bogenabschnitte 4 liegen gegeneinander frontal gegenüber. Hierdurch ergibt sich ein vorteilhafter Kraftverlauf bzw. eine Krafteinleitung von den Knotenpunkten 16 zwischen den Streben 5, 6 bzw. den Ringsegmenten 3 und den Verbindern 9, 10.

Die Konfiguration des Stützgerüstes 2 bewirkt, dass im Stützzustand S des Stents 1 ein sich selbst stabilisierender Fachwerksverbund entsteht, wie dies in der Figur 3 durch Überlagerung eines theoretischen Modells auf das Stützgerüst 2 im Stützzustand S dargestellt ist. In dicker Linienführung ist der idealisierte angestrebte Fachwerkverbund dargestellt. Die in sich unverschiebblichen Streben 5, 6 laufen jeweils in den Knotenpunkten 16 zusammen, wobei die Knotenpunkte 16 gelenkartig wirken. Diese Konfiguration stellt eine hohe Stabilität und Radialfestigkeit im Stützzustand S sicher. Im Ausgangszustand A kann der Stent 1 sehr gut auf kleine Durchmesser gekrümmmt werden. Er lässt sich dann flexibel und sicher mit Hilfe eines Implantationsinstruments in der Regel eines Ballonkatheters in ein Körpergefäß in dem Bereich einer Stenose

implantieren. Dort wird der Stent 1 expandiert. Dies kann selbsttätig erfolgen oder mit Hilfe eines Implantationsinstrumentes.

Bezugszeichenaufstellung

- 1 - Stent
- 2 - Stützgerüst
- 3 - Ringsegmente
- 4 - Bogenabschnitte
- 5 - Strebe
- 6 - Strebe
- 7 - Wellenberg
- 8 - Wellental
- 9 - Verbinder
- 10 - Verbinder
- 11 - Ausgleichsabschnitt
- 12 - Ausgleichsabschnitt
- 13 - Schenkel
- 14 - Anschlüsse
- 15 - Anschlüsse
- 16 - Knotenpunkt

- A - Ausgangszustand
- S - Stützzustand
- L - Stentlängsachse
- U - Umfangsrichtung

Patentansprüche

1. Stent mit einem tubulären Stützgerüst (2), welches von einem Ausgangszustand (A) in einen Stützzustand (S) aufweitbar ist und aus in Stentlängsachse (L) aufeinander folgenden Ringsegmenten (3) besteht, die aus sich in Umfangsrichtung (U) des Stützgerüsts (2) wellenförmig endlos aneinander schließenden Streben (5, 6) gebildet sind, wobei benachbarte Ringsegmente (3) durch unterschiedlich lange Verbinder (9, 10) mit U-förmig konfigurierten Ausgleichsabschnitten (11, 12) gekoppelt sind, die alle in dieselbe Umfangsrichtung (U) weisen, und wobei sowohl in Umfangsrichtung (U) als auch in Stentlängsachse (L) jeweils abwechselnd unterschiedlich lange Verbinder (9, 10) vorgesehen sind.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass einerseits die Wellenberge (7) und andererseits die Wellentäler (8) benachbarter Ringsegmente (3) einander frontal gegenüber liegen.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Streben (5, 6) bogenförmig gekrümmmt sind und über Bogenabschnitte (4) ineinander übergehen, wobei alle Streben (5, 6) in dieselbe Umfangsrichtung (U) gekrümmmt sind.
4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschlüsse (14, 15) der in Stentlängsachse (L) aufeinander folgenden Verbinder (9, 10) an die Bogenabschnitte (4) einander frontal gegenüber liegen.
5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die langen Verbinder (10) beidseitig der Ausgleichsabschnitte (12) bogenförmige Schenkel (13) aufweisen, die in dieselbe Umfangsrichtung (U) wie die Streben (5, 6) gekrümmmt sind.

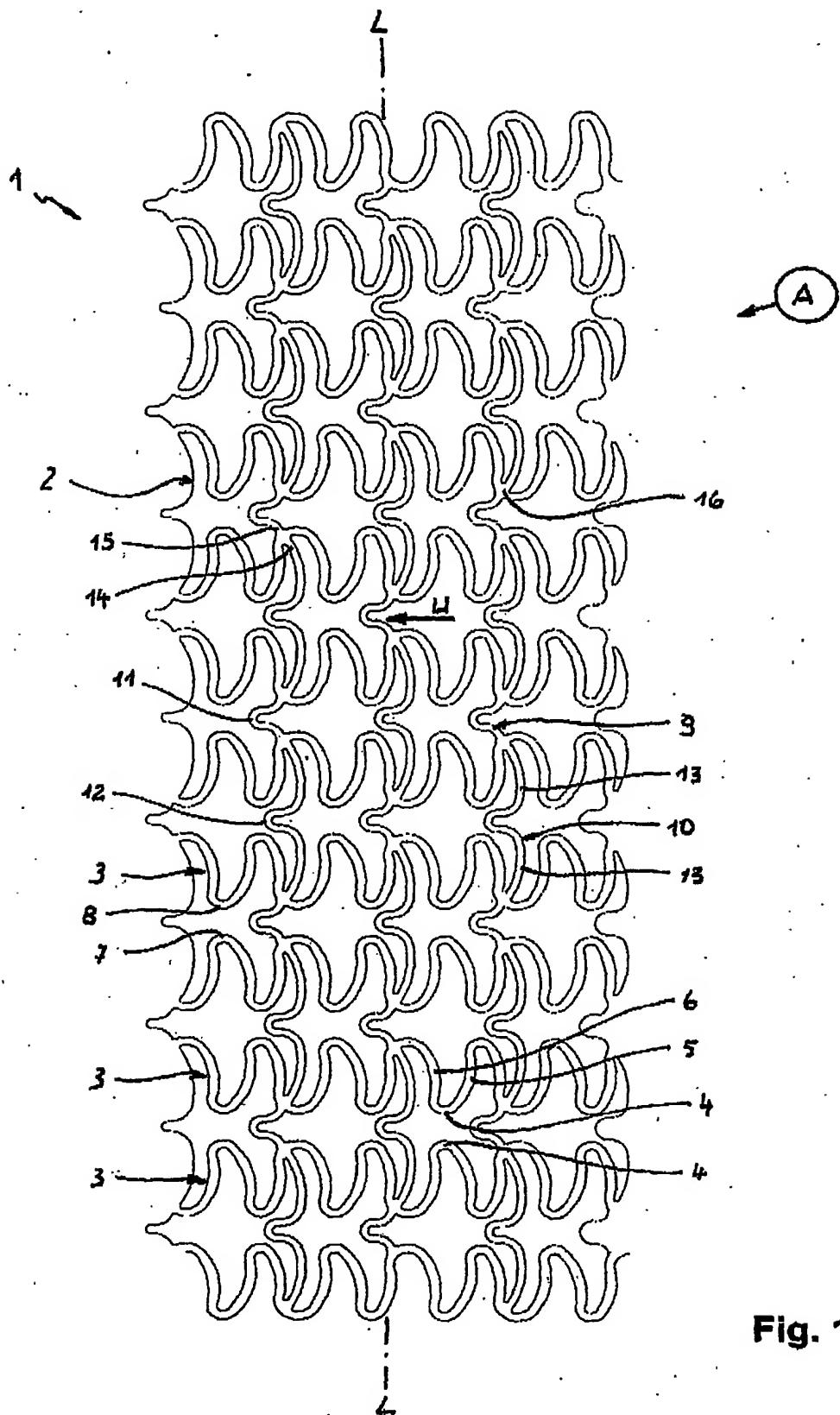


Fig. 1

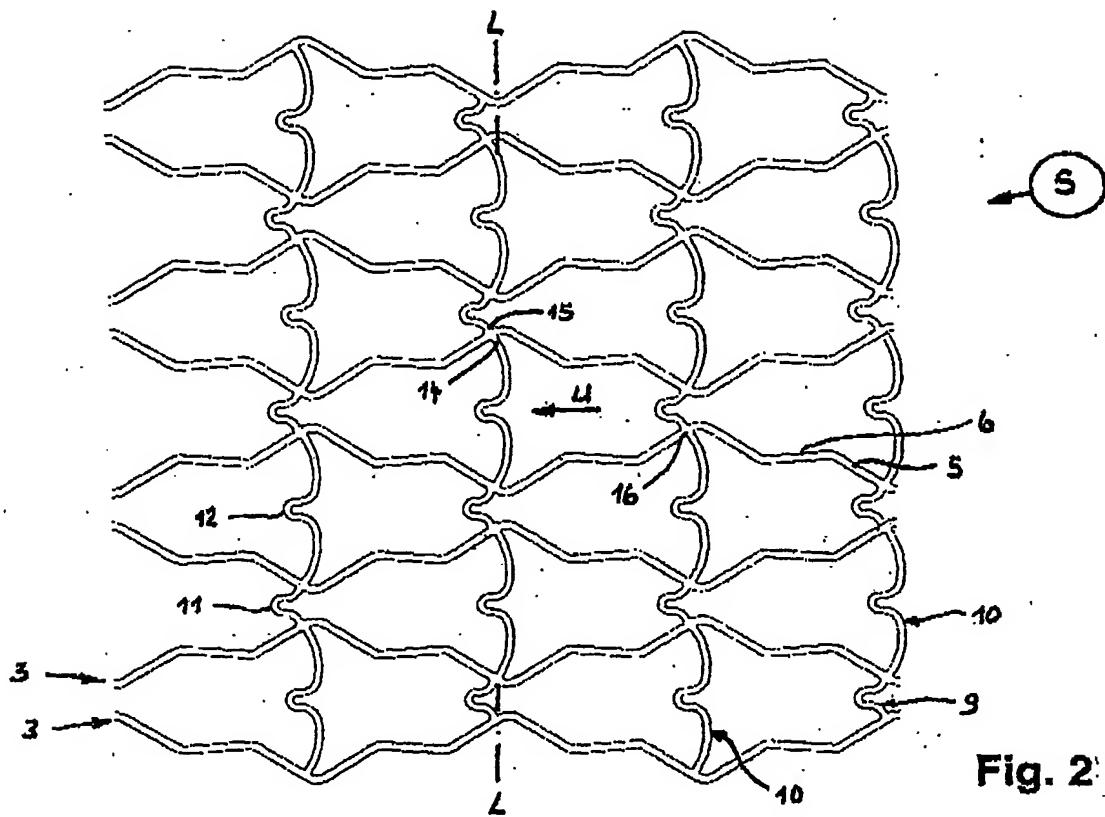


Fig. 2

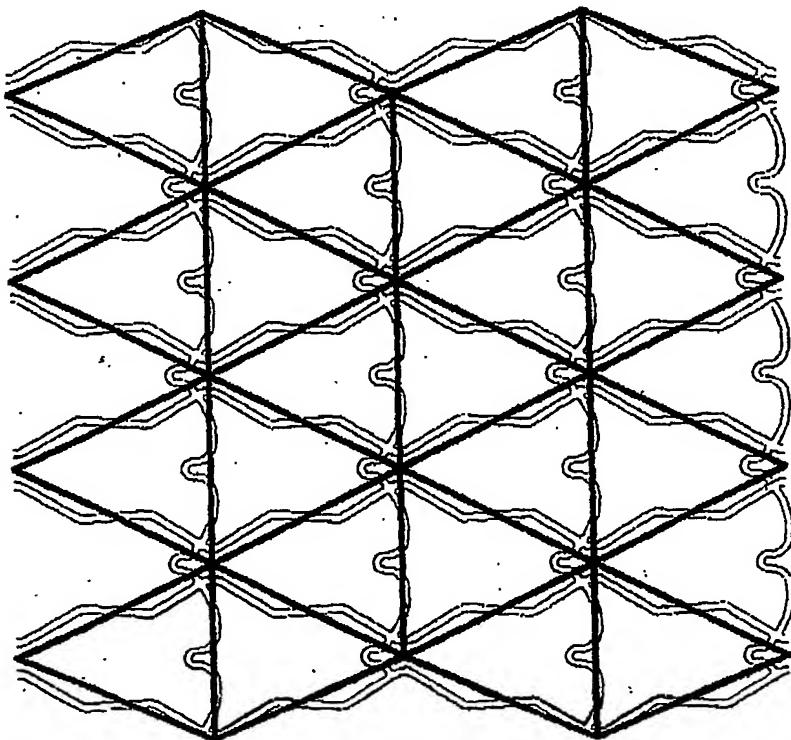


Fig. 3

GESAMT SEITEN 15